

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on

Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

DE-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on

Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette enthält:

Wirkstoffe:

	Volumen	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile:

	Volumen	Butylhydroxytoluol (E321)
Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on	0.4 ml	0.4 mg

Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on	0.8 ml	0.8 mg
---	--------	--------

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen die gleichzeitig mit mehreren Parasitenarten befallen oder für einen solchen Befall stark gefährdet sind:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls,
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls,
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

und

- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei Flohbissallergie verwendet werden.

Für Frettchen die gleichzeitig mit mehreren Parasitenarten befallen oder für einen solchen Befall stark gefährdet sind:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls,
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen- und Frettchenwelpen anwenden, die jünger als 9 Wochen sind.

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Bei Frettchen Advocate™ 80 für Katzen oder Advocate® für Hunde (alle Grössen) nicht anwenden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale allergische Reaktion verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Trägheit, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Falls das Tier nach dem Auftragen der Lösung an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen Symptome im Zusammenhang mit dem Nervensystem (die Meisten davon vorübergehend), wie untenstehend beschrieben, beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle.

Nach versehentlicher Aufnahme durch das Maul oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu Symptomen im Zusammenhang mit dem Nervensystem (die meisten davon vorübergehend) wie Störungen des Bewegungsablaufs, generalisiertem Zittern, Symptomen an den Augen (wie zB grossen Pupillen, vermindertem Pupillenreflex), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme durch das Maul sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze, Frettchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für Katzen

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht Advocate™ für Katzen.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Gewicht der Katze	Handelsform	Volumen (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0.4

> 4-8 kg	Advocate 80	0.8
> 8 kg	Entsprechende Kombination von Pipetten.	

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall:

Eine Behandlung verhindert einen weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können bereits existierende Entwicklungsstadien in der Umgebung noch sechs Wochen oder mehr nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es notwendig werden, die Behandlung mit Advocate™ mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus des Flohs in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei der Flohbissallergie sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls:

Das Arzneimittel wird in einer einmaligen Dosis verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang verabreichen.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung:

Katzen, die in Gebieten mit Auftreten von Herzwürmern leben, oder solche, die in diese Gebiete gereist sind, können mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate™ der Hinweis unter Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larve) zu rechnen ist, in regelmässigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens 1 Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmässigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken durchgeführt werden. Zur Vereinfachung einer routinemässigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate™ immer an demselben Tag des jeweiligen Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem vorbeugenden Medikament gegen Herzwürmer zu Advocate™ im Rahmen einer Vorbeugung gegen Herzwürmer muss die erste Behandlung mit Advocate™ innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

In Gebieten, in denen keine Herzwürmer vorkommen, können Katzen ohne besondere Vorsichtsmassnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer nicht sichtbaren Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Rundwürmern (Spulwürmern und Hakenwürmern):

In Gebieten, in welchen Herzwürmer auftreten, kann die monatliche Behandlung das Risiko von erneuten Infektionen durch Rundwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht ständig auftreten, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Rundwürmer eingesetzt werden.

Dosierung für Frettchen

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht Advocate™ für Frettchen. Bei Tieren ab 800 g soll eine Pipette Advocate 40 pro Frettchen verabreicht werden. Bei leichteren Tieren ist zu empfehlen vor der Behandlung eine genaue Gewichtsbestimmung vorzunehmen und die Dosierung anzupassen. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Gewicht des Frettchens	Handelsform	Volumen (ml)
≤ 4 kg	Advocate 40	0.4

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall:

Eine Behandlung verhindert einen weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung:

Frettchen, die in Gebieten mit Auftreten von Herzwürmern leben, oder solche, die in diese Gebiete gereist sind, können mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter dem Abschnitt 12. Besondere Warnhinweise beachtet werden.

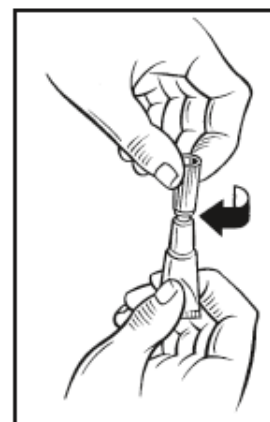
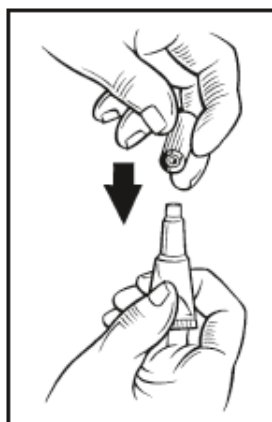
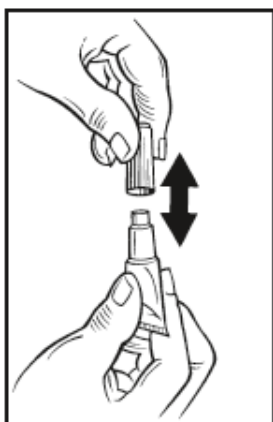
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmässigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmässigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. In Gebieten, in denen keine Herzwürmer vorkommen, können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmassnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer nicht sichtbaren Herzwurminfektion besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äusserlichen Anwendung!

Um ein Ablecken der aufgetragenen Lösung zu verhindern, nur auf einem eng begrenzten Areal im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis verabreichen.

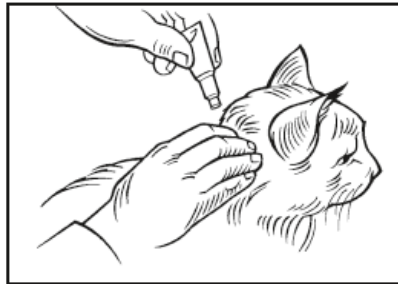
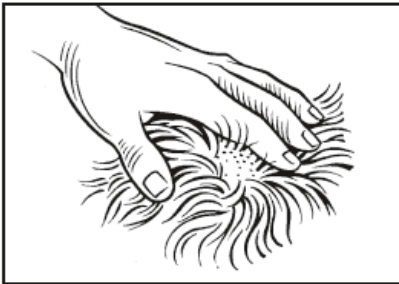
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Pipette aufrecht halten und Kappe durch Drehen entfernen. Kappe umdrehen und mit der anderen Seite die vorgesehene Stelle der Pipette durch Drehen der Kappe perforieren. Danach Kappe von der Pipette entfernen.



Teilen Sie das Fell der Katze/des Frettchens im oberen Nackenbereich nahe der Schulterblätter, bis die Haut sichtbar wird. Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges

Drücken auf die Pipette auf die Haut auftragen. Die Auftragung der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze oder das Frettchen, die aufgebrauchte Lösung abzulecken.

Nur auf gesunde Haut auftragen.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des behandelten oder eines weiteren Tieres kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen sollte die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht einschränken.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Gebieten leben, in welchen Herzwürmer auftreten, oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen. Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten begrenzt sind, eine Herzwurm-Infektion nachzuweisen, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus mit Herzwürmern vor Beginn der Vorbeugung abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschliesslich Tod führen. Wird eine Infektion mit erwachsenen Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend durch den Tierarzt behandelt werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft. Bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Der Wirkstoff Imidacloprid in Advocate™ ist giftig für Vögel, vor allem für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen- und Mundschleimhaut vermeiden.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Arzneimittelreste auf der Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z. B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Wenn das Produkt in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Das in Advocate enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Tieren vor. Laborstudien mit den Wirkstoffen in Advocate verabreicht an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf ein Potential für Fehlbildung des Embryos, oder toxische Wirkungen auf den Fötus oder das Muttertier. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In umfangreichen Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Katzen vertrugen bis zum 10-Fachen der empfohlenen Dosis ohne unerwünschte Wirkungen.

Kleine Kätzchen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-Fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne grössere Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende grosse Pupillen, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Katzen, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis nach dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen.

Frettchen vertrugen vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-Fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

27.04.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 0,4 ml in Blisterpackung

Advocate 80 für Katzen ad us. vet. Spot-on

Faltschachteln mit 3 Pipetten zu je 0,8 ml in Blisterpackung

Verpackung: Weiße Polypropylen Pipette mit Verschlusskappe in Aluminiumblister

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57040

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.